Wegleitung
Scientific GMDP Meeting für Betriebsbewilligungsinhaberin

Identifikationsnummer:	I-321.AA.01-A05d
Version:	2.0
Gültig ab Datum:	01.09.2026

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung und Zielsetzung 3

1.1 Zielsetzung 3

1.2 Geltungsbereich 3

2 Antrag der Firma und einzureichende Unterlagen 4

2.1 Prüfung des Besprechungsgesuchs 5

2.2 Inhalt des Scientific GMDP Meetings 6

2.3 Dauer des Scientific GMDP Meetings 6

2.4 Durchführung des Scientific GMDP Meetings 6

2.5 Protokollführung 6

3 Gebühren 7

4 Änderungen zur Vorversion 7

1 Einleitung und Zielsetzung

Zur Unterstützung der rechtsunterworfenen Firmen, welche eine Betriebsbewilligung von Swissmedic besitzen und daher in festgelegten Intervallen durch Swissmedic oder ein Regionales Inspektorat inspiziert werden, oder aber für Bewilligungsanwärterinnen, bietet die Abteilung Inspektorate und Bewilligungen (IBE) von Swissmedic die Möglichkeit an, Firmenmeetings zur Klärung von GMDP-Fragestellungen durchzuführen, die sich in Zusammenhang mit Änderungen und Projekten zu bewilligungspflichtigen Tätigkeiten ergeben. Im Rahmen eines Scientific GMDP Meetings können Fragen im Zusammenhang mit Firmenprojekten für den Neubau oder Umbau von Herstellgebäuden, -anlagen, –räumlichkeiten, oder Versorgungssystemen, der Einführung neuer Technologien (z. B. Continuous Manufacturing, Robotic Abfüllanlagen, Einführung schneller mikrobiologischer Methoden, computergestützte Systeme mit künstlicher Intelligenz), oder der Einführung neuer Herstellprozesse, oder neuer Produktklassen in eine bestehende Produktionsstätte/-gebäude/-räume erörtert werden.

Ziel dieser Meetings ist die vorgängige Klärung von GMDP-bezogenen Fragestellungen der Rechtsunterworfenen, zu einem frühen Zeitpunkt im Projekt, um regulatorische Aspekte und Lösungsstrategien zu erörtern, welche in der Regel im Rahmen einer späteren Inspektion durch die Behörde geprüft werden. Dies soll den Firmen ermöglichen, dabei gewonnene Informationen noch während der Umsetzung eines Projekts zu berücksichtigen. Mit den von Swissmedic im Rahmen des Scientific GMDP Meetings erhaltenen Rückmeldungen, wird jedoch die weitergehende inhaltliche Prüfung der GMP/GDP-Konformität im Rahmen einer Inspektion nicht vorweggenommen. Sofern die beantragende Firma routinemäßig durch ein regionales Inspektorat inspiziert wird, kann dieses in die Sitzung einbezogen werden. Darüber hinaus steht es der Firma frei, sich unmittelbar an das zuständige regionale Inspektorat zu wenden, um Fragestellungen im Zusammenhang mit GMDP zu erörtern.

Firmenmeetings können stattfinden, wenn die in dieser Wegleitung (WL) aufgeführten Anforderungen erfüllt sind und damit der angestrebte Austausch von Informationen, Erkenntnissen und Erfahrungen für beide Seiten effizient und zielführend erfolgen kann. Swissmedic nimmt dabei Stellung zu vorgestellten Inhalten oder Fragestellungen, ohne dabei eine beratende Funktion zu übernehmen. Die Scientific GMDP Meetings können physisch in den Räumlichkeiten von Swissmedic oder virtuell stattfinden.

1.1 Zielsetzung

Swissmedic macht den Gesuchstellerinnen und weiteren Interessenten mit dieser WL transparent, welche Regeln und Abläufe im Zusammenhang mit Scientific GMDP Meetings zu beachten sind. Die in der WL aufgeführten Rahmenbedingungen gewährleisten eine einheitliche, klare und zielorientierte Durchführung der Meetings.

1.2 Geltungsbereich

Diese WL beschreibt die Durchführung von Meetings zwischen Firmenvertretern und Swissmedic Vertretern aus der Abteilung Inspektorate und Bewilligungen im Zusammenhang mit einer GMDP-Fragestellung, welche sich aus einer Änderung, gemäss Artikel 41 Absatz 1 AMBV zum Inhalt der Betriebsbewilligung, oder zu Fragestellungen aus Projekten im Zusammenhang mit der Neuerteilung einer Bewilligung ergeben.

Weiter können sich aus gemäss Artikel 41 Absatz 2 AMBV meldepflichtigen wesentlichen Änderungen Fragestellungen ergeben, die in einem Scientific GMDP Meeting erörtert werden sollen. Im Falle einer Fragestellung im Zusammenhang mit einer wesentlichen Änderungsmeldung sollte die Firma die Meldung gemäss Artikel 41 Absatz 2 AMBV bei Swissmedic eingereicht haben und parallel dazu oder im Anschluss daran den Antrag für das Scientific GMDP Meeting bei Swissmedic einreichen. Es besteht aber auch die Möglichkeit, zuerst den Antrag für ein Scientific GMDP Meeting zu stellen und im Nachgang die wesentliche Änderungsmeldung an Swissmedic zu melden.

Im Rahmen der Scientific GMDP Meetings können auch GMDP-Fragestellungen im Zusammenhang mit der Herstellung von Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) besprochen werden. Das Meeting stellt eine weitere Möglichkeit dar, Fragen mit Swissmedic Experten zu besprechen, neben der bereits bestehenden Möglichkeit der Erörterung von Fragen im Zusammenhang mit einem Zulassungsgesuch im Rahmen eines «Firmenmeetings für Zulassungsverfahren» (Wegleitung ZL105_00_003_WL) mit der Zulassung.

Entsprechende Fragestellungen für ein Scientific GMDP Meeting können beispielsweise sein:

- Änderungen an Anlagen, Ausrüstung oder Abläufen welche zur Herstellung, Prüfung, oder Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln, für den Grosshandel oder den Handel im Ausland mit Arzneimitteln oder für Mäkler- oder Agenturtätigkeiten in Zusammenhang mit Arzneimitteln dienen;
- die Einführung von Innovationen, z. B. Continuous Manufacturing, Robotic Abfülllinien, schnelle mikrobiologische Methoden oder der Einsatz von künstlicher Intelligenz im Zusammenhang mit computergesteuerten Systemen;
- Einführung von neuen Herstellprozessen/-technologien, Einführung neuer genetisch modifizierter Organismen, oder Einführung der Herstellung von Gentherapieprodukten in eine bestehende Produktionsstätte/-gebäude/-räume.

Die vorliegende WL regelt die einzureichenden Unterlagen, die Vorbereitung des Meetings (Entscheid über die Art der Durchführung; Kommunikation und Planung vor dem Meeting), den Durchführungsentscheid und die Form eines Meetings, die Protokollierung, Nachbearbeitung und Archivierung, sowie die Gebührenerhebung.

2 Antrag der Firma und einzureichende Unterlagen

Anträge um Durchführung eines Scientific GMPD-Meetings sind 6-8 Wochen vor dem gewünschten Termin schriftlich bei Swissmedic mittels des Formulars «Antrag_Scientific_GMDP_Meeting» (Anhang 2) an die im Formular angegebene Adresse (per E-Mail oder Post) zu übermitteln.

Der Antrag muss folgende Angaben resp. Unterlagen enthalten:

- Adress-/Kontaktinformationen der Antragstellerin mit einem Sitz in der Schweiz
- Ggf. Korrespondenzadresse
- Angaben zur Betriebsbewilligung resp., ob ein Gesuch auf Neuerteilung oder Anpassung einer Betriebsbewilligung beantragt wurde (ggf. mit Referenz auf die Gesuchs-ID)
- Angaben, falls eine wesentliche Änderung gemäss Artikel 41 Absatz 2 AMBV eingereicht wurde
- Fragestellung für das Scientific GMDP Meeting: Titel/Thema und Fragen mit den zu diskutierenden Punkten (die Fragen sind unmissverständlich zu formulieren)

- Ggf. Angaben zu erfolgten oder geplanten Diskussionen der Fragestellungen mit anderen Behörden
- Vorschlag einiger Besprechungsdaten (im Zeitraum von 6-8 Wochen nach Eingang des Besprechungsgesuchs) und die beantragte Dauer für das Meeting
- Vorschlag der Form der Besprechung: Präsenzmeeting bei Swissmedic oder Videokonferenz
- Sprache
- Weitere obligatorische Unterlagen (müssen bis spätestens 2 Wochen vor dem Meeting eingereicht werden):
  - Agenda und Firmenpräsentation zur Fragestellung
  - Liste der vorgesehenen Teilnehmer seitens Firma
- Weitere fakultative Unterlagen:
  - Zusätzliche Dokumentation und Hintergrundinformationen
  - Protokolle von Rückmeldungen durch andere Behörden

Die mit dem Fragebogen eingereichte Präsentation und ggf. weitere Dokumentation soll den Fachvertretern und Experten von Swissmedic die notwendige Hintergrundinformation vermitteln. Sie soll sich unmittelbar auf die gestellten Fragen beziehen. Der Umfang soll den Fragestellungen angepasst, kurz und konzis sein und soll Swissmedic eine effiziente Prüfung und Bearbeitung erleichtern.

2.1 Prüfung des Besprechungsgesuchs

Swissmedic prüft die Angaben im Formular und die eingereichten Unterlagen und entscheidet, ob das Scientific GMDP Meeting aus fachlicher Sicht durchgeführt werden kann, oder ob die Voraussetzungen für die Durchführung des Meetings nicht erfüllt sind. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn die Thematik nicht in den unter Kap. 1.2 dargelegten Geltungsbereichs fällt. Ebenfalls kann das Besprechungsgesuch abgelehnt werden, wenn die Fragestellung nicht im Zusammenhang mit einer GMDP-Fragestellung steht und in einem anderen Gremium (z. B. Roundtable, Meeting mit einem regionalen Inspektorat) besprochen werden sollte, oder sie steht im Zusammenhang mit einem Zulassungsgesuch für ein Arzneimittel/ATMP und sollte daher im Rahmen eines Firmenmeetings für Zulassungsverfahren besprochen werden (siehe ZL105_00_003d_WL Wegleitung Firmenmeeting für Zulassungsverfahren). Auch wenn die Firma zu den gestellten Fragestellungen noch keine eigenen Lösungsstrategien erarbeitet hat (d. h. Swissmedic nur zum Zwecke der Beratung einsetzen will), wird der Antrag abgelehnt.
Falls sich nach initialer Prüfung des Antrags inhaltliche Fragen ergeben, oder die angegebenen Terminvorschläge nicht erfüllt werden können, meldet sich Swissmedic bei der Antragstellerin innerhalb der Frist von 14 Tagen, um diese zu klären und einen geeigneten Termin für das Meeting zu vereinbaren. Den Besprechungstermin legt Swissmedic unter Berücksichtigung der angegebenen Termine der Firma im Antragsformular und der Verfügbarkeit der Fachvertreter und Experten seitens Swissmedic fest.
Bei der initialen Prüfung beurteilt Swissmedic auch, ob und welches regionale Inspektorat hinzugezogen werden muss. Ist dies der Fall, wird der Termin für das Treffen auch mit dem betroffenen regionalen Inspektorat abgestimmt, oder die Firma an das zuständige regionale Inspektorat verwiesen.
Lehnt Swissmedic eine Besprechung ab, so begründet sie dies schriftlich. Andernfalls erhält die Antragstellerin innerhalb von 14 Tagen nach Eingang des Antrags eine schriftliche Terminbestätigung

für ein vor Ort Meeting in den Räumlichkeiten von Swissmedic oder eine Videokonferenz. In der Terminbestätigung gibt Swissmedic der Antragstellerin ihre Besprechungsdelegation bekannt. Mit der Terminbestätigung wird die Antragstellerin aufgefordert, die Liste der Teilnehmer seitens der Firma und ggf. weitere fehlenden Unterlagen bis spätestens 2 Wochen vor dem Termin bei Swissmedic einzureichen. Falls die Firma ein Meeting per Videokonferenz gewünscht hat, erhält sie nach der Bekanntgabe der Teilnehmer zusätzlich eine E-Mail mit einem Link für die Teilnahme an der Videokonferenz.
Gelingt die Mängelbehebung innerhalb der im Schreiben vorgegebenen Frist nicht, lehnt Swissmedic die Besprechung ab und begründet dies schriftlich.

2.2 Inhalt des Scientific GMDP Meetings

Am Meeting werden ausschliesslich die von der Antragstellerin im Fragenkatalog aufgeführten Fragen diskutiert. Können Fragen am Meeting nicht abschliessend beantwortet werden, so nimmt Swissmedic nach dem Meeting schriftlich Stellung.
Ergeben sich für die Antragstellerin vor dem Meeting weitere Fragen, so nimmt sie bis spätestens 2 Wochen vor dem Meeting mit dem/der zuständigen Licence Assessor/in / Inspektor/in Kontakt auf.

2.3 Dauer des Scientific GMDP Meetings

Die Dauer des Meetings soll der Anzahl und dem Umfang der Fragen und der Präsentation angemessen sein. Meetings auf Antrag der Firmen dauern in der Regel 1.5 Stunden bis maximal 2.0 Stunden.

2.4 Durchführung des Scientific GMDP Meetings

Die Scientific GMDP Meetings finden in den Räumlichkeiten von Swissmedic oder per Videokonferenz statt. Der/die verantwortliche Licence Assessor/in / Inspektor/in von Swissmedic leitet das Meeting.

Die Traktandenliste folgt dem Fragenkatalog. Die Meetings laufen üblicherweise wie folgt ab:

1) Begrüssung und kurze Vorstellung der teilnehmenden Personen
2) Aufforderung/Erinnerung an die Firma zur Protokollführung
3) Präsentation der wesentlichen Fakten und Hintergründe durch die Antragstellerin und Darstellung der Fragestellung
4) Ggf. kurze Stellungnahme durch Swissmedic Fachvertreter
5) Diskussion
6) Abschluss mit Zusammenfassung und Festlegung des weiteren Vorgehens

2.5 Protokollführung

Die Antragstellerin führt ein Protokoll, in der von Swissmedic zur Verfügung gestellten Vorlage, in Deutsch oder Englisch. Die Ergebnisse der Besprechung und diskutierten Hauptaspekte sollen knapp und konzis zusammengefasst werden und folgende Punkte umfassen:

- Datum, Dauer und Art des Meetings
- Name und Funktion der teilnehmenden Personen
- Zusammenfassung der Position der Antragstellerin und der Position von Swissmedic zu den GMDP-Fragen und besprochenen Aspekten

- Weiteres Vorgehen

Die Antragstellerin übermittelt den Protokollentwurf spätestens 2 Wochen nach dem Meeting im Word-Format an Swissmedic. Swissmedic prüft das Protokoll in der Regel innerhalb von 2 Wochen, korrigiert resp. kommentiert es und stellt es der Antragstellerin zur Finalisierung zu. Das Protokoll beruht auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt des Meetings. Die Antragstellerin übermittelt Swissmedic anschliessend das final unterzeichnete Protokoll als pdf Dokument, welches Swissmedic zusammen mit den Unterlagen zum Antrag archiviert.

3 Gebühren

Swissmedic stellt der Antragstellerin für die ihr mit dem Meeting entstandenen Kosten in Rechnung. Grundlage dafür ist der ihr entstandene administrative und wissenschaftliche Aufwand. Die Verrechnung erfolgt gemäss der Gebührenverordnung Swissmedic (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5).

4 Änderungen zur Vorversion

- Kapitel 1.2: Anpassung an die neue Organisationsstruktur (Auflösung der Abteilung ATMP)